



CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

**DIRECTRICES PARA LA VIGILANCIA POSTERIOR A LA
COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) (Actual)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento.

Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el proyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.**

☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

☐ **NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico ana.laura@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del anteproyecto de DR: **27-10-2022**

Fecha tope de envío de las observaciones: **29-11-2022**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. _____/2022

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, la cual dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece disposiciones de obligatorio cumplimiento, específicamente en su Capítulo VIII Vigilancia e inspección de Equipos Médicos, Artículos del 76 al 87, estipulando que todos los Equipos y Dispositivos Médicos que se fabriquen, comercialicen y distribuyan en el país están sujetos a las acciones del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos, además de lo establecido en el Capítulo XI Infracciones y Medidas Sanitarias de Seguridad, Artículos del 109 al 112.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo establecido en el POR CUANTO anterior, y como parte de las acciones que se han venido realizando en el programa regulador cubano, es necesario establecer un documento legal que sirva de directriz, y actualice los requisitos que deben identificar el estado de los Equipos y Dispositivos Médicos, asociados al proceso de vigilancia postcomercialización requerido para asegurar su calidad, seguridad y efectividad, desde el sitio de fabricación hasta la entidad responsable de proporcionar el producto al paciente.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

38

RESUELVO

39 **PRIMERO:** Aprobar la regulación E 112-22, *Directrices para la vigilancia posterior a la*
40 *comercialización de equipos y dispositivos médicos*, la que forma parte integrante de la presente
41 Resolución como Anexo Único.

42 **SEGUNDO:** La presente comienza a surtir efectos legales partir de la fecha de su firma, y dispone
43 derogar cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo aquí legislado.

44 **TERCERO:** El CECMED queda encargado de controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la
45 presente Resolución y al propio tiempo facultado para emitir las disposiciones jurídicas necesarias
46 para ello, así como para proponer su actualización cuando resulte necesario. Su implementación se
47 realizará gradualmente, según la estrategia que se establezca al efecto.

48 **DESE CUENTA** al Viceministro que atiende el área de Asistencia Médica, a la Directora de
49 Ciencia, Tecnología e Innovación, al Director de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director
50 de Atención Médica, Jefe del Departamento de Planificación de Material Gastable y Tecnologías
51 Médica y al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos, todos del MINSAP,
52 además al Jefe de la Aduana General de la República.

53 **COMUNÍQUESE** al Presidente de BioCubaFarma, a todos los fabricantes, distribuidores y
54 suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos tanto nacionales como extranjeros inscritos
55 en el CECMED, al Director General de MEDICUBA, a los Directores Generales de EMSUME Y
56 EMCOMED, a los jefes médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Ministerio del
57 Interior, a las estructuras del CECMED correspondientes y a cuantas personas naturales o jurídicas
58 proceda.

59 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general
60 conocimiento.

61 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de
62 Asesoría Jurídica del Centro.

63

64 DADA en la sede del CECMED, La Habana a los _____ días del mes de _____
65 del año 2022. “Año 64 de la Revolución”.

66

67 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**
68 **Directora**

69

ANEXO ÚNICO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN E 112-22
DIRECTRICES PARA LA VIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN
DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha de emisión:

Fecha de entrada en vigor:

102			
103			
104		Tabla de contenido	
105	1	Generalidades	6
106	2	Términos y definiciones	6
107	3	Organización del Sistema de Vigilancia Postcomercialización	14
108	3.1	Instituciones y profesionales que integran la estructura del Sistema de Vigilancia de	
109		equipos y dispositivos médicos.....	14
110	4	Funciones del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de EDM del CECMED	14
111	4.1	Institución principal	14
112	4.2	Instituciones Centrales	16
113	4.3	Instituciones de Salud que son Sitios Centinela con Comités de Seguridad de Equipos y	
114		Dispositivos Médicos.....	16
115	4.4	Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos	17
116	4.5	Distribuidores mayoristas	18
117	4.6	Importadores y Exportadores	19
118	4.7	Instituciones adscritas al SNS	19
119	4.8	Instituciones no adscritas al SNS	20
120	4.9	Entidades y profesionales que son integrantes del Sistema de Vigilancia	
121		Postcomercialización de EDM.....	20
122	4.10	Usuarios, pacientes y familiares.....	20
123	4.11	Gestión de los riesgos desde el CECMED.....	20
124	4.12	Gestión de las crisis desde el CECMED.....	21
125	4.13	Comunicación de riesgos, decisiones reguladoras y advertencias públicas.....	21
126	5	Comités de seguridad y reporte de eventos y acontecimientos adversos de equipos y	
127		dispositivos médicos	21
128	5.1	Comités de seguridad de equipos y dispositivos médicos	21
129	5.2	Reporte de incidentes y eventos adversos por el fabricante, suministrador y usuario....	22
130	5.3	Del programa de intercambio de reportes de eventos adversos de dispositivos médicos	
131		en las Américas (REDMA)	22
132	6	Seguimiento a equipos y dispositivos médicos	23
133	6.1	Seguimiento y control de la calidad en el mercado	23
134	6.2	Del seguimiento a las acciones reguladoras a nivel internacional	24
135	7	Enfrentamiento al comercio ilícito y falsificaciones de equipos y dispositivos médicos	24
136	8	Promoción y publicidad comercial de equipos y dispositivos médicos	24
137	9	Sistema de gestión y planes de riesgos por fabricantes.....	25
138	9.1	Sistema de gestión de riesgos	25
139	9.2	Planes de riesgo.....	25
140	10	Estudios de vigilancia postcomercialización.....	26

141	11	Investigaciones, arbitrajes, asesorías y certificaciones asociadas a la vigilancia de equipos y	
142		dispositivos médicos	27
143	11.1	Investigaciones.....	27
144	11.2	Arbitrajes y asesorías reguladoras de equipos y dispositivos médicos.....	28
145	11.3	Emisión de autorizaciones excepcionales	28
146	11.4	Emisión de las certificaciones de seguridad postcomercialización de equipos y	
147		dispositivos médicos	29
148	12	Infracciones, adopción de medidas y sanciones.....	29
149	12.1	Infracciones.....	29
150	12.2	Adopción de medidas voluntarias por fabricantes	30
151	12.3	Adopción de medidas sanitarias de seguridad	30
152	13	Impugnación de decisiones y solución de discrepancias	32
153	14	Bibliografía.....	32
154		ANEXO I. Formulario de reportes de sospecha de equipos y dispositivos médicos falsificados,	
155		ilícitos y de promoción o publicidad inadecuada	36
156		ANEXO II. Formulario de reportes de incidentes y eventos adversos con dispositivos médicos para	
157		diagnostico <i>in vitro</i> (diagnosticadores)	38
158		ANEXO III. Proceso de gestión de riesgos desde el CECMED	40
159		ANEXO IV. Comunicación de decisiones reguladoras comunicación de decisiones reguladoras	41
160		ANEXO V. Clases de retirada según nivel de urgencia.....	42
161			

1 Generalidades

Para proteger la salud pública, se hace necesario establecer mecanismos que regulen y controlen la vigilancia de los equipos y dispositivos médicos (EDM), de forma tal que conserven los requisitos esenciales y cumplan con el objetivo para el cual fueron fabricados, sin causar daños a las personas.

En el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, se establece disposiciones de obligatorio cumplimiento en su Capítulo VIII Vigilancia e inspección de Equipos Médicos, Artículos del 76 al 87 que todos los EDM que se fabriquen, comercialicen y distribuyan en el país están sujetos a las acciones del Sistema de Vigilancia de Equipos Médicos, y en el Capítulo XI Infracciones y Medidas Sanitarias de Seguridad, Artículos del 109 al 112.

La presente Regulación tiene como objetivo establecer nuevas pautas para conducir, controlar y cumplir las disposiciones legales relacionadas con el Proceso de Vigilancia Postcomercialización de los EDM en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados o exportados en o desde el territorio nacional. Esta Regulación es aplicable a todos los EDM, incluyendo los Equipos en los que se emplean radiaciones y los Diagnosticadores para la salud humana, que se emplean en el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de enfermedades de producción nacional e importación que circulen en el país, así como a las figuras jurídicas como fabricantes, representantes autorizados, suministradores, distribuidores, empresas importadoras y exportadoras que los comercialicen.

A los efectos de esta disposición reguladora se utilizan las definiciones declaradas en el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*. La misma forma parte del conjunto de acciones tomadas por la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) y pretende contribuir a perfeccionar la base técnica y legal de EDM, considerando la evolución y tendencias del entorno internacional, en particular el fortalecimiento del control regulador para EDM mediante la nueva herramienta global para productos médicos y el papel del CECMED como Centro Colaborador para la evaluación de tecnologías sanitarias.

2 Términos y definiciones

A los efectos de esta Regulación son aplicables los términos y definiciones contenidos en el Glosario: Anexo Único al *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* vigente y otras regulaciones específicas.

2.1 Acción correctiva de seguridad de campo (ACSC): Una acción tomada por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o un deterioro serio en el estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico. Deben notificarse tales acciones mediante una Nota de Seguridad de campo (NSC). Evaluando la necesidad de una ACSC, el fabricante puede usar la metodología descrita en la norma internacional ISO 14971. Las ACSC pueden incluir: La devolución de un dispositivo médico al fabricante o a su representante; la modificación; el cambio por otro y la destrucción (Fuente: Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico *in vitro*, Organización Mundial de la Salud - OMS 2021).

204 2.2 **Acción preventiva:** Medida para eliminar la causa de una posible no conformidad u otra
205 situación indeseable (Fuente: Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la
206 vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico *in vitro*,
207 OMS 2021).

208 *Nota 1: Puede haber más de una causa de no conformidad.*

209 *Nota 2: Las acciones preventivas se adoptan para impedir la ocurrencia, mientras que las acciones correctivas*
210 *se adoptan para impedir la recurrencia.*

211 2.3 **Alerta de Seguridad:** Documento que se emite para alertar ante la ocurrencia de un
212 evento adverso grave o de las condiciones que pueden conducir a su aparición. Puede
213 ser publicado en el curso de una investigación o al finalizar la misma. Contiene una breve
214 información del equipo involucrado, del problema en cuestión, y en dependencia del
215 momento en que se publique incluirá los resultados de la investigación o las
216 recomendaciones de dicho evento.

217 2.4 **Amenaza grave para la salud pública:** Cualquier tipo de evento adverso o deficiencia
218 del equipo o dispositivo que podría tener como resultado un riesgo inminente de muerte,
219 deterioro grave de la salud, lesión grave o enfermedad grave de más de un paciente,
220 usuario u otra persona y que requiera una actuación correctiva rápida (Fuente:
221 Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los
222 dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico *in vitro*, OMS 2021).

223 2.5 **Arbitraje a equipo o dispositivo médico:** Investigación realizada por el CECMED en
224 un rol de tercero ante la solicitud de clientes externos que participan en cualquier punto
225 de la cadena de suministro del equipo o dispositivo médico.

226 2.6 **Canales de comunicación:** Conjunto de métodos de comunicación utilizados por el
227 CECMED con el objetivo de informar sobre posibles riesgos para la salud asociados al
228 uso de equipos y dispositivos médicos, inducir la toma de acciones y minimizar el daño.
229 Abarcan todos los niveles del SNS y tanto a profesionales como a la población.

230 2.7 **Certificado de Seguridad Postcomercialización:** Documento oficial entregado por el
231 CECMED a fabricantes y suministradores, que certifica que se ha efectuado una
232 evaluación de seguridad postcomercialización de un equipo o dispositivo médico o
233 producto registrado en Cuba. Indica la relación beneficio-riesgo e incluye información
234 sobre el perfil de seguridad del equipo o dispositivo médico incluyendo
235 diagnosticadores, sobre la base de la información disponible del Sistema de Vigilancia.

236 2.8 **Clasificación de las retiradas:** Las retiradas son clasificadas con una designación
237 numérica (I, II, o III) para indicar el grado de riesgo para la salud presentado por el
238 producto que decide retirarse.

239 2.9 **Comunicación de medida sanitaria de seguridad:** Documento emitido por el
240 CECMED para informar medidas sanitarias de seguridad adoptadas por este, con el
241 objetivo de reducir riesgos.

242 2.10 **Comunicación de riesgo:** Documento emitido por el CECMED con recomendaciones
243 y opiniones relativas a un riesgo asociado a equipos y dispositivos médicos para la
244 salud, la sobrevivencia o el bienestar económico social. Tiene como objetivo la toma
245 de decisiones informadas para mitigar los efectos de la amenaza (riesgo), y tomar las
246 medidas y acciones de prevención (Fuente: OPS- La comunicación de riesgo: preguntas

- 247 frecuentes, modificado).
- 248 2.11 **Comunicación del fabricante:** Documento emitido por el CECMED como resultante
249 del intercambio de información entre el fabricante, la Autoridad Reguladora, los
250 importadores, distribuidores y usuarios de dispositivos médicos con el fin de comunicar
251 aspectos de interés relacionados con los dispositivos médicos que comercializa, entre
252 ellos cambios en la presentación, en las instrucciones para el uso, retiradas voluntarias
253 del mercado y otras que el fabricante determine.
- 254 2.12 **Contaminación:** La introducción indeseada de impurezas de naturaleza química o
255 microbiológica, o de materias extrañas, dentro o sobre un material de partida, producto
256 intermedio durante la manipulación, producción, muestreo, embalaje o reembalaje,
257 almacenamiento o transporte de un equipo o dispositivo médico.
- 258 2.13 **Corrección:** Acción para eliminar una no conformidad detectada. (Fuente:
259 Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de
260 los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico *in vitro*, OMS 2021).
261 *Nota 1: Una corrección puede hacerse antes, a la vez o después que una acción correctiva.*
262 *Nota 2: Una corrección puede consistir, por ejemplo, en una revisión o reclasificación.*
- 263 2.14 **Destrucción:** Eliminación, mediante la utilización de métodos apropiados, de equipos
264 y dispositivos médicos, incluyendo los diagnosticadores, que por el riesgo para la salud
265 humana, no pueden ser utilizados.
- 266 2.15 **Devolución:** Medida sanitaria de seguridad dictada por el CECMED, mediante la cual
267 un lote o parte de un lote de equipo o dispositivo médico, que no cumple con las
268 especificaciones establecidas, no relacionadas con la calidad del producto, se entrega
269 nuevamente al fabricante, importador, exportador, distribuidor y suministrador, para su
270 correspondiente corrección. Esta medida siempre implica una retirada.
- 271 2.16 **Diagnosticador o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV):**
272 Dispositivo, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen
273 *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo
274 de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad
275 (NC 376: 2021 Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores).
276 *Nota 1: Comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e*
277 *instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico,*
278 *ayuda al diagnóstico, pesquiseo o cribado, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del*
279 *estado fisiológico.*
280 *Nota 2: Se refiere fundamentalmente a reactivos para diagnóstico *in vitro*, materiales para calibración y control,*
281 *materiales de referencia, medios de cultivo u otros productos relacionados. No se incluyen recipientes para*
282 *especímenes, software, instrumentos, aparatos ni accesorios.*
- 283 2.17 **Distribuidor:** Persona natural o jurídica de la cadena de suministros que, en su propio
284 nombre, facilita la disponibilidad de un Equipo o Dispositivo Médico al usuario final
285 (Fuente: NC ISO 13485:2018).
286 *Nota 1: Pueden estar involucrados más de un distribuidor en la cadena de suministro.*
287 *Nota 2: Las personas en la cadena de suministro involucradas en actividades tales como: el almacenamiento y*
288 *transporte en nombre del fabricante, importador o distribuidor, no son distribuidores bajo esta definición.*
- 289 2.18 **Equipo o dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina,
290 implante, reactivo *in vitro* o calibrador, software, material u otro artículo similar o

- relacionado:
- a) Destinado por el fabricante para ser utilizado solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los propósitos específicos de:
- diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - diagnóstico, control, tratamiento y alivio o compensación de una lesión;
 - investigación, reemplazo, modificación y soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - apoyo o preservación de la vida;
 - control de la concepción;
 - desinfección de equipos médicos;
 - suministro de información para fines médicos o diagnósticos por medio del examen *in vitro* de especímenes obtenidos del cuerpo humano.
- b) Que no cumpla la función principal para la que está destinado en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido por tales medios.
- (Fuente: Resolución MINSAP No. 184 del 2008).
- 2.19 **Equipo o dispositivo médico falsificado:** Producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulentamente en lo que respecta a su identidad y/o la fuente. Se refiere a cualquier sustitución, adulteración o reproducción de un equipo o dispositivo médico autorizado, o la fabricación de un producto que no es el autorizado. "Identidad" se referirá al nombre, etiquetado o embalaje o documentos que respaldan la autenticidad de un producto autorizado. "Composición" se referirá a cualquier ingrediente o componente del producto de acuerdo con las especificaciones autorizadas/reconocidas por el CECMED. "Fuente" se referirá a la identificación, incluidos el nombre y la dirección, del titular de la autorización de comercialización, fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según corresponda.
- 2.20 **Equipo o dispositivo médico ilícito:** A los efectos de esta regulación se considera equipo o dispositivo médico ilícito a:
- a) productos adulterados
 - b) productos robados en etapa de comercialización
 - c) productos ingresados de contrabando
 - d) productos sin registro sanitario u otra autorización del CECMED
 - e) productos vencidos
 - f) productos que no cumplen con la legislación vigente y que puedan suponer un riesgo directo o indirecto para la salud pública.
- 2.21 **Equipo o dispositivo médico sub-estándar (fuera de las especificaciones):** Equipos y dispositivos médicos originales, producidos por fabricantes autorizados por el CECMED, pero que no cumplen con los estándares de calidad o sus especificaciones aprobados en su Registro Sanitario. No se incluyen los defectos de calidad involuntarios.
- 2.22 **Equipos en los que se emplean radiaciones:** Equipos médicos diseñados para la obtención de imágenes diagnósticas y con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes y que son empleados para el diagnóstico (*in vivo* o *in vitro*), el tratamiento o la investigación clínica de pacientes (Fuente: Resolución

CECMED No. 163/2013 Regulación E 67-13).

2.23 Estudios de vigilancia postcomercialización: Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un equipo o dispositivo médico según las condiciones autorizadas en la inscripción, o bien en condiciones normales de uso, en el que el equipo o dispositivo médico es el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

2.24 Evento adverso: Daño imprevisto, no intencionado y no deseado, durante la atención de salud, que cuando afecta al paciente prolonga la estancia hospitalaria, precisa procedimientos diagnósticos o tratamiento adicional, está relacionado con la muerte o incapacidad al alta y que no depende de la enfermedad de base, sino que es consecuencia de la utilización de un equipo o dispositivo médico. Situación que daña al operador, a otras personas e incluso al medio ambiente por acción del EDM o sus componentes.

2.25 Exportador: Persona natural o jurídica dedicada a la exportación de bienes y servicios.

2.26 Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño o fabricación o ambas de un equipo médico con la intención de poner a disposición el mismo para su uso, en su propio nombre; independientemente de que tal equipo médico se haya diseñado o fabricado o ambas por esta misma persona o por un(os) tercero(s) por cuenta de aquella (Fuente: NC ISO 13485:2018).

Nota 1 Esta "persona natural o jurídica" tiene la última responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reguladores aplicables a los Equipos Médicos en los países o jurisdicciones en las que se pretende poner a disposición o vender, a menos que esta responsabilidad sea impuesta específicamente en otra persona por la Autoridad Reguladora (AR) dentro de esa jurisdicción.

Nota 2 Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de recomendaciones del GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento tanto de los requisitos pre-comercialización como de los requisitos postcomercialización, tales como la comunicación de eventos adversos y la notificación de las acciones correctivas.

Nota 3 La referencia "diseño o fabricación o ambas", utilizada en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblado, el procesado, el envase, el re-envase, el etiquetado, el re-etiquetado, la esterilización, la instalación o la re-fabricación de un Equipo Médico; o la agrupación de un conjunto de Equipos Médicos y posiblemente otros productos, para una finalidad sanitaria.

Nota 4 Cualquier persona que ensamble o adapte un Equipo Médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblado o la adaptación no cambien la finalidad prevista del Equipo Médico.

Nota 5 Cualquier persona que cambie la finalidad prevista, o modifique, un Equipo Médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga, bajo su propio nombre, a disposición para su uso, debería considerarse el fabricante del Equipo Médico modificado.

Nota 6 Un representante autorizado, un distribuidor o un importador que sólo añade su propia dirección y datos de contacto al Equipo Médico en su envase, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

Nota 7 En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos reguladores como Equipo Médico, la persona responsable del diseño o fabricación o ambos de este accesorio, se considera que es fabricante.

Nota 8 En las regulaciones vigentes de la Autoridad Nacional Reguladora cubana (CECMED) se le denomina fabricante legal.

2.27 Fraude a la salud: Promoción, anuncio, distribución, o venta de equipos y dispositivos médicos que se presentan como efectivos para diagnosticar, prevenir, curar, tratar o aliviar las enfermedades u otras condiciones, o surtir un efecto terapéutico a la salud a

- 382 pesar de que no se ha demostrado científicamente que estos sean efectivos y seguros
383 para tales propósitos.
- 384 2.28 **Gestión de crisis:** Contar con la capacidad para reconocer y actuar frente a las señales
385 que anticipan una situación perjudicial para la salud de la población. Se orienta a la
386 planeación, control y manejo de situaciones excepcionales que representan riesgos
387 latentes para la salud de la población, incluye la identificación de posibles escenarios
388 de incidentes o eventos adversos a equipos y dispositivos médicos, la planeación de
389 mensajes, la definición de procedimientos y el diseño de las herramientas de
390 comunicación requeridas.
- 391 2.29 **Gestión de los riesgos:** Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y
392 las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del
393 riesgo (Fuente: NC ISO 13485:2018).
- 394 2.30 **Importador:** Persona natural o jurídica en la cadena de suministros que es la primera
395 en poner un equipo o dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, a
396 disposición en el país o jurisdicción en el que éste va a ser comercializado (Fuente: NC
397 ISO 13485:2018, acápite 3).
- 398 2.31 **Incidente adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o
399 medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un equipo o
400 dispositivo médico.
- 401 2.32 **Infracción:** Incumplimiento de las regulaciones emitidas por el CECMED, así como a
402 todo lo establecido por esta regulación.
- 403 2.33 **Lote:** Cantidad de productos terminados de un mismo tipo, modelo, clase, dimensión
404 o composición, fabricado bajo las mismas condiciones y con características uniformes.
405 El lote puede ser unitario (Fuente: Resolución CECMED No. 49/2016 Regulación E
406 86-16).
- 407 2.34 **Monitoreo del desempeño:** El proceso continuo de recopilación y análisis de datos
408 para comparar qué tan bien se está implementando un proyecto, programa o política
409 con los resultados esperados (Fuente: *Health Systems Strengthening Glossary WHO*
410 *2020*).
- 411 2.35 **Monitoreo en la cadena de distribución:** Verificación que realiza el CECMED a los
412 equipos y dispositivos médicos en los sitios de fabricación y distribución mayorista o
413 minorista, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las disposiciones legales
414 vigentes y de lo aprobado en la autorización sanitaria vigente.
- 415 2.36 **Muestreo:** Operaciones diseñadas para obtener una parte representativa de un producto
416 médico, basado en un procedimiento estadístico apropiado, para un propósito definido,
417 por ejemplo, aceptación de envíos o liberación de lotes (Fuente: *Good storage and*
418 *distribution practices for medical products. WHO Technical Report*).
- 419 2.37 **Promoción:** Actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y
420 distribuidores, con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición
421 o la utilización de equipos y dispositivos médicos. La promoción y publicidad activa
422 dentro de un país requiere de un adecuado control. Se basa en principios generales que
423 constituyen el marco de referencia ética.

2.38 **Queja:** Comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, aptitud de uso, seguridad o funcionamiento de un equipo médico que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte el funcionamiento de dichos equipos médicos. (Fuente: NC ISO 13485:2018).

Nota 1: Esta definición de "queja" difiere de la definición dada en la Norma NC-ISO 9000:2015.

2.39 **Reclamación:** Comunicación escrita, electrónica u oral que alega deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, aptitud de uso, seguridad o funcionamiento de un equipo médico que ha sido liberado del control de la organización o relacionado con un servicio que afecte el funcionamiento de dichos equipos y dispositivos médicos (Fuente: Resolución CECMED No. 73/2018 Regulación E 88-18).

Nota 1: Esta definición de "reclamación" difiere de la definición dada en la Norma ISO 9000:2015 (Fuente: ISO 13485:2016, acápite 3).

2.40 **Retención:** Medida sanitaria de seguridad preventiva dictada por el CECMED, que establece la prohibición de distribución y uso de determinado equipo o dispositivo médico o sus lotes, hasta tanto se concluya la investigación y se emita la medida sanitaria de seguridad correspondiente. Puede ser a solicitud voluntaria del fabricante del producto.

2.41 **Retirada:** Medida sanitaria de seguridad dictada por el CECMED, mediante la cual un lote, parte de un lote de un equipo o dispositivo, se retira del mercado de forma inmediata o progresiva. Puede ser a solicitud del fabricante o suministrador autorizado de forma voluntaria.

2.42 **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que suceda un daño y la gravedad de dicho daño (Fuente: Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico *in vitro*, Organización Mundial de la Salud, OMS 2021).

2.43 **Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso:** Sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que el mismo es consecuente con el riesgo conocido de un equipo o dispositivo por lo que no es necesario modificar las condiciones de comercialización. Puede conllevar la introducción de información en el etiquetado aprobado. Se comunicará la información necesaria sobre la nueva introducción, la evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos para la salud pública, así como la adopción de medidas adicionales para prevenir los riesgos.

2.44 **Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso:** Sospecha de la existencia de un riesgo para la salud pública y se comprueba que un equipo o dispositivo médico, lotes o unidades del mismo pueden ser nocivos o no seguros en las condiciones normales de empleo, no ser eficaz, exista un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o una relación beneficio-riesgo desfavorable y conllevan la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

2.45 **Riesgo inminente y grave para la salud:** Existe o se sospecha de la existencia de un riesgo grave para la salud pública de un equipo o dispositivo médico, lotes o unidades

467 y es necesaria la adopción de medidas sanitarias de seguridad preventivas como la
468 retención.

469 2.46 **Suministrador:** Persona natural o jurídica, establecida en Cuba o fuera de ella, que ha
470 recibido un mandato por escrito del fabricante o de otro suministrador para actuar en
471 su nombre en las tareas específicas relacionadas con las obligaciones de éste según la
472 legislación de Cuba (Fuente: Regulación CECMED E 96-21).

473 *Nota 1: Esta definición difiere de la descrita en ISO 13485:2016/NC ISO 13485:2018, ya que a los efectos de esta*
474 *regulación se denomina suministrador al representante autorizado. No es necesario que el mismo radique en Cuba,*
475 *puede hacerlo fuera del territorio nacional.*

476 *Nota 2: El suministrador además de los requisitos reguladores dispuestos en este documento debe cumplir las*
477 *obligaciones descritas en el artículo 19 del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.*

478 2.47 **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de un
479 objeto. (NC-ISO9000:2015, apartado 3.6.13, modificado).

480 *Nota1: Al considerar un producto o un servicio, la trazabilidad puede estar relacionada con:*

- 481 – el origen de los materiales y las partes
- 482 – el registro histórico del proceso
- 483 – la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.

484 *Nota2: En el campo de la metrología, se acepta la definición dada en la Guía ISO/IEC 99:2007.*

485 2.48 **Uso inadecuado:** Acción u omisión consciente y deliberada de un acto que
486 contravenga o vulnere el uso normal y que de ninguna forma pueda contemplarse en el
487 control de riesgos relacionados con la interfaz de usuario por parte del fabricante. Por
488 ejemplo, se consideraría uso inadecuado el uso imprudente, el sabotaje o el
489 incumplimiento deliberado de la información de seguridad (Fuente: Orientaciones para
490 la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos
491 médicos, incluidos los de diagnóstico *in vitro*, OMS 2021).

492 *Nota 1: Las acciones intencionadas pero erróneas que no impliquen uso inadecuado reconsiderarán un tipo de*
493 *error de uso.*

494 *Nota 2: El uso inadecuado no exige al fabricante de plantearse medios de control de riesgos no relacionados con*
495 *la interfaz del usuario.*

496 2.49 **Vida útil:** Período de tiempo durante el cual un equipo o dispositivo médico conserva,
497 las mismas propiedades y características que poseía en el momento de la fabricación
498 dentro de los límites especificados por el fabricante y habiendo sido sometido a un
499 almacenamiento y uso apropiados (Fuente: Resolución CECMED No. 49/2016
500 Regulación E 86-16).

501 2.50 **Vida útil remanente:** Es el período de tiempo que queda comprendido entre la fecha
502 en la que se entrega el producto médico y la fecha establecida por el fabricante para su
503 vencimiento, reensayo, instalación u otro uso. Constituye el tiempo real disponible para
504 que el usuario final ejecute las operaciones que le permitan utilizar el producto para los
505 fines previstos.

506 2.51 **Vigilancia del mercado:** Las actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por
507 las autoridades competentes (organismos de reglamentación) para controlar y
508 garantizar que los dispositivos cumplan los requisitos establecidos por la legislación
509 pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la
510 protección del interés público (Fuente: Orientaciones para la vigilancia
511 postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos

512 los de diagnóstico *in vitro*, OMS 2021).

513 2.52 **Vigilancia postcomercialización:** Procedimiento sistemático destinado a recopilar y
514 analizar la experiencia obtenida con los dispositivos médicos comercializados (Fuente:
515 Orientaciones para la vigilancia postcomercialización y la vigilancia del mercado de
516 los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico *in vitro*, OMS 2021).

517 3 Organización del Sistema de Vigilancia Postcomercialización

518 **Instituciones y profesionales que integran la estructura del Sistema de Vigilancia** 519 **de equipos y dispositivos médicos**

520 3.1 Institución principal.

521 Autoridad Nacional Reguladora: Centro para el Control Estatal de Medicamentos,
522 Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

523 3.2 Instituciones centrales.

524 Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas a Nivel del Ministerio de Salud
525 Pública (MINSAP) y Direcciones Provinciales de Salud.

526 3.3 Otras instituciones.

- 527 a) Instituciones de Salud que son Sitios Centinela con Comités de Seguridad de
528 Equipos y Dispositivos Médicos;
- 529 b) fabricantes de equipos y dispositivos médicos y representantes autorizados;
- 530 c) importadores, exportadores y distribuidores mayoristas;
- 531 d) instituciones del SNS;
- 532 e) instituciones de salud no adscritas al SNS (Servicios médicos de las Fuerzas
533 Armadas Revolucionarias (FAR) y Ministerio del Interior (MININT), Turismo de
534 Salud y otras;
- 535 f) profesionales sanitarios, usuarios;
- 536 g) pacientes.

537 4 Funciones del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de EDM del CECMED

538 4.1 Institución principal

539 A los efectos de la estructura del CECMED, el Sistema de Vigilancia de equipos y
540 dispositivos médicos, incluyendo diagnosticadores estará organizado y controlado por la
541 Sección de Vigilancia Postcomercialización, subordinada al Departamento de Equipos y
542 Dispositivos Médicos.

543 El CECMED realizará las funciones que se describen a continuación y cualquier otra
544 que pueda ser necesaria en el ámbito de su competencia.

- 545 a) Establecer la política y reglamentación de vigilancia que garantice la seguridad,
546 calidad y efectividad de los equipos y dispositivos médicos bajo su alcance.
- 547 b) Dirigir el funcionamiento y desarrollo del sistema nacional de vigilancia
548 postcomercialización de equipos y dispositivo médicos.
- 549 c) Recibir y procesar las notificaciones de equipos y dispositivos médicos con
550 sospechas de incidentes y eventos adversos, sospechas de falsificación y promoción

- 551 o publicidad inapropiada y comunicará a las autoridades pertinentes los resultados
552 de las investigaciones realizadas.
- 553 d) Realizar investigaciones y arbitrajes técnicos para verificar la calidad, seguridad y
554 efectividad ante cualquier sospecha de riesgo para la salud pública.
- 555 e) Realizar las investigaciones, toma de muestras, ensayos y pruebas necesarias en caso
556 de que se sospeche algún riesgo para la salud pública, tomando en consideración la
557 información y recomendaciones que brinden las instituciones del sistema.
- 558 f) Realizar las evaluaciones estadísticas que considere necesarias a los datos generados
559 del Sistema de Vigilancia Postcomercialización y la evidencia internacional
560 disponible en materia de seguridad de equipos y dispositivos médicos.
- 561 g) Establecer la forma de presentación y plazos requeridos en caso de solicitud de
562 informaciones para evaluar los riesgos.
- 563 h) Realizar Inspecciones Estatales y participar en las Auditorías Regulatorias cuando
564 se requiera realizar verificaciones como consecuencia de investigaciones.
- 565 i) Implementar un monitoreo para la vigilancia, control de la calidad y seguridad de
566 los equipos y dispositivos médicos en el mercado, basado en una estrategia de
567 gestión de riesgos.
- 568 j) Convocar y disponer de los expertos externos necesarios, con el objetivo de
569 garantizar la experticia adecuada en la toma de decisiones relacionadas con el uso
570 de equipos y dispositivos médicos, la adopción de las Medidas Sanitarias de
571 Seguridad y otras decisiones.
- 572 k) Definir y aprobar la información a emplearse, de ser necesarias advertencias
573 públicas a la población.
- 574 l) Emitir las comunicaciones de riesgo y de fabricantes, alertas y otras acciones
575 comunicativas con el objetivo de brindar información oportuna de los hallazgos y
576 decisiones regulatorias a las instituciones, profesionales y población, mediante los
577 canales de comunicación establecidos.
- 578 m) Emitir y verificar el cumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad, aplicar
579 las sanciones de acuerdo a lo establecido en la reglamentación vigente.
- 580 n) Garantizar la transparencia, brindando adecuada y oportuna información a los
581 profesionales, instituciones y población de acuerdo con lo establecido en las Buenas
582 Prácticas Regulatorias vigentes.
- 583 o) Colaborar con los centros de vigilancia de otros países y organismos internacionales,
584 en la generación de señales de seguridad mediante la comunicación a través de la
585 Red de Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades
586 Nacionales Regulatorias de la Región de las Américas (REDMA).
- 587 p) Verificar que los fabricantes cuenten con programas de vigilancia para los EDM
588 comercializados.
- 589 q) Realizar los contactos y convenios pertinentes con organismos nacionales ubicados
590 en otros Ministerios para la colaboración en el campo de la vigilancia de los equipos
591 y dispositivos médicos.

- 592 r) Elevar la formación profesional a los recursos humanos del CECMED vinculados
593 con la vigilancia de los equipos y dispositivos médicos.
- 594 s) Capacitar y asesorar a fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas,
595 importadores, exportadores u otras instituciones del SNS, en colaboración con
596 universidades y otras entidades.
- 597 t) Establecer los indicadores que considere para evaluar el desempeño de las
598 actividades en la función de vigilancia.

599 4.2 Instituciones centrales

600 Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas a Nivel del MINSAP y
601 Direcciones Provinciales de Salud.

- 602 a) Implementar las Funciones de los Comités de Seguridad de Equipos y Dispositivos
603 Médicos.
- 604 b) Establecer y monitorear indicadores para la seguridad del paciente con el objetivo
605 de evaluar la eficiencia de los servicios y su repercusión en la reducción de costos
606 en la salud.
- 607 c) Comunicar los Reportes de Eventos y Acontecimientos Adversos relacionados con
608 los equipos y dispositivos médicos a nivel nacional y provincial.
- 609 d) Recepcionar y analizar los reportes de Muerte, Daño Serio, Lesión Temporal y mal
610 funcionamiento relacionados con los equipos médicos y comunicar al CECMED en
611 la forma y los plazos establecidos.
- 612 e) Enviar de forma expedita al CECMED la información sobre cualquier problema de
613 calidad, efectividad y seguridad que se detecte con un equipo o dispositivo médico
614 en el país o fuera de éste, de acuerdo con los requerimientos que se establezcan.
- 615 f) Participar en los procesos de investigación por fallas de calidad, seguridad o
616 efectividad en los casos de que se sospeche algún riesgo para la salud pública.
- 617 g) Prestar apoyo científico-técnico al CECMED y a todas las áreas y unidades del
618 MINSAP y del Estado, que así lo requieran en la evaluación de la calidad,
619 efectividad y seguridad de los equipos y dispositivos médicos.
- 620 h) Contribuir a la disseminación y cumplimiento de las comunicaciones de riesgo,
621 medidas sanitarias de seguridad y normativas adoptadas por el CECMED
622 facilitando, el desarrollo de estrategias de prevención.

623 4.3 Instituciones de Salud que son Sitios Centinela con Comités de Seguridad de 624 Equipos y Dispositivos Médicos

- 625 a) Notificar al CECMED y MINSAP, las sospechas de incidentes y eventos adversos,
626 problemas de calidad, sospechas por dispositivos médicos falsificados y o
627 promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual,
628 mediante los modelos establecidos, Anexos I y II y los vigentes para eventos
629 adversos en otras regulaciones.
- 630 b) Mantener la calidad, efectividad y seguridad de los equipos y dispositivos médicos
631 en el proceso de suministro por lo que deberán contar con los locales, condiciones

632 de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en
633 concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

634 c) Participar activamente en las acciones de retención, retirada, liberación, destrucción
635 y devolución de equipo y dispositivo médicos.

636 d) Garantizar la transparencia y accesibilidad al CECMED y fabricantes de toda la
637 información relacionada con las investigaciones que se realicen, incluyendo las
638 evidencias de las condiciones de almacenamiento como humedad y temperatura.

639 e) Participar como expertos externos del CECMED en los casos requeridos de
640 investigaciones por fallas de calidad, seguridad o efectividad que pongan en riesgo la
641 salud de la población.

642 4.4 **Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos**

643 a) Responder por la calidad, efectividad y seguridad de los equipos y dispositivos
644 médicos que circulen en el país, en concordancia con las normativas y disposiciones
645 que al efecto dicte el CECMED, y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con
646 los importadores, distribuidores e instituciones receptoras de los mismos.

647 b) Deben implementar un efectivo programa y procedimientos de vigilancia
648 postcomercialización incluyendo la recolección activa y pasiva de información de
649 sus productos en el mercado.

650 c) Establecer los objetivos de las actividades de vigilancia postcomercialización para
651 cada equipo o dispositivo médico específico o cada grupo de dispositivos médicos.

652 d) Adoptar un proceso de gestión de riesgos, aplicado a la vigilancia
653 postcomercialización considerando la norma internacional ISO 14971:2019 y su
654 interrelación con otras normas mediante la identificación, evaluación y adopción de
655 medidas correctivas de reducción de riesgos.

656 e) El fabricante es el principal responsable de realizar las investigaciones motivadas
657 por quejas o reclamaciones relacionadas con defectos de la calidad, incidentes y
658 eventos adversos de los equipos y dispositivos médicos de su competencia, en
659 concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el CECMED y
660 las propias de su organización.

661 f) Facilitar el desarrollo de todas las investigaciones, brindando oportuna información
662 para evaluar los beneficios y riesgos de los equipos y dispositivos médicos de su
663 competencia.

664 g) Tener designado, de manera continua y permanente, personal adecuadamente
665 calificado y responsabilizado con la actividad de vigilancia postcomercialización.

666 h) Tener procedimientos que aseguren el registro y mantenimiento de toda la
667 información relativa a la vigilancia de los equipos y dispositivos médicos de su
668 competencia.

669 i) Informar oficialmente y mantener actualizado al CECMED, en cuanto al nombre
670 del responsable de la actividad de vigilancia postcomercialización, y su sustituto,
671 así como el teléfono y correo electrónico para establecer una adecuada
672 comunicación.

- j) Realizar, de forma continua, una evaluación de la relación beneficio-riesgo de los equipos y dispositivos médicos; además de los estudios de vigilancia postcomercialización de los equipos y dispositivos médicos de que es responsable.
- k) Comunicar al CECMED las NSC y ACSC que adopten, como consecuencia de riesgos que sean detectados con sus productos por el Sistema de Vigilancia postcomercialización que tienen implementado.
- l) Establecer los mecanismos y procedimientos para garantizar la retirada, destrucción de equipos y dispositivos médicos, de acuerdo al nivel de urgencia de la retirada que se establezca, en las regulaciones vigentes.
- m) Establecer los registros trazables de las acciones de suministro, retención, retirada, devolución para corrección, liberación y destrucción de equipos y dispositivo médicos.

4.5 Distribuidores mayoristas

- a) Mantener y velar por la calidad, efectividad y seguridad de los equipos y dispositivos médicos en el proceso de distribución, almacenamiento y transportación por lo que deberán contar con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles, personal y procedimientos que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.
- b) Establecer los controles estadísticos de las acciones de la distribución, retención, retirada, liberación y destrucción de equipos y dispositivos médicos para mantener informados al CECMED y a las entidades que forman parte en el Sistema de Vigilancia Postcomercialización.
- c) Desarrollar programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamaciones.
- d) Investigar o tomar parte en las investigaciones que se convoquen, ante quejas recibidas en relación a los equipos y dispositivos médicos que distribuyen.
- e) Establecer los mecanismos y procedimientos necesarios en su ámbito de competencia para la liberación, retención, retirada, destrucción o devolución, de los equipos y dispositivos médicos.
- f) Facilitar las inspecciones del CECMED durante el desarrollo de las investigaciones.
- g) Garantizar la transparencia y accesibilidad al CECMED, u otras autoridades competentes, de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.
- h) Deben tener designada, de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado y responsabilizado con la actividad de vigilancia postcomercialización y retiradas, garantizando que se establezca un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los equipos y dispositivos médicos de su competencia y de acuerdo con lo establecido en las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).
- i) Informar oficialmente y mantener actualizado al CECMED del nombre del responsable de la actividad de vigilancia postcomercialización, incluyendo retirada, y su sustituto, así como el teléfono y correo electrónico para establecer una adecuada

714 comunicación.

715 4.6 **Importadores y Exportadores**

- 716 a) Velar por la calidad y seguridad de los equipos y dispositivos médicos objeto de
717 contratación para la importación y exportación a lo largo de toda la cadena de
718 suministro, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte
719 el MINSAP y el cumplimiento de los acuerdos contractuales con los fabricantes y
720 distribuidores e instituciones receptoras de dichos equipo y dispositivo médicos.
- 721 b) Comunicar a sus proveedores o fabricantes y al CECMED sobre el inicio de una
722 investigación por falla de calidad, seguridad, efectividad y cualquier otra causa,
723 solicitándole el envío del informe de investigación del fabricante.
- 724 c) Mantener una adecuada y oportuna comunicación con los proveedores y clientes
725 con el objetivo de retroalimentarlos sobre las investigaciones por quejas o
726 reclamaciones, las normativas vigentes y decisiones adoptadas.
- 727 d) Desarrollar programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamaciones
728 con el objetivo de evaluar a los proveedores y clientes.
- 729 e) Participar activamente en las investigaciones de quejas o eventos adversos recibidos
730 en relación a los equipos y dispositivos médicos importados o exportados.
- 731 f) Facilitar las inspecciones durante el desarrollo de las investigaciones, garantizando
732 la transparencia y accesibilidad al CECMED de toda la información.
- 733 g) Establecer mecanismos y procedimientos para garantizar la recogida y devolución
734 de equipos y dispositivos médicos previo acuerdo, según las regulaciones vigentes.

735 4.7 **Instituciones adscritas al SNS**

- 736 a) Notificar al CECMED y al MINSAP, las sospechas de incidentes y eventos
737 adversos, problemas de calidad, sospechas por dispositivos médicos falsificados y/o
738 promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual,
739 mediante los modelos establecidos, Anexos I y II y los vigentes para eventos
740 adversos en otras regulaciones.
- 741 b) Mantener la calidad, efectividad y seguridad de los equipos y dispositivos médicos
742 en el proceso de suministro por lo que deberán contar con los locales, condiciones
743 de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en
744 concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.
- 745 c) Participar activamente en las acciones de retención, retirada, liberación, destrucción
746 y devolución de equipo y dispositivo médicos.
- 747 d) Garantizar la transparencia y accesibilidad al CECMED, fabricantes y suministradores
748 de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen, incluyendo
749 las evidencias de las condiciones de uso y almacenamiento como humedad y
750 temperatura.
- 751 e) Participar como expertos externos del CECMED en los casos requeridos de
752 investigaciones por fallas de calidad, seguridad o efectividad que pongan en riesgo la
753 salud de la población.

f) Formar parte de la red de Sitios Centinela a solicitud del CECMED.

4.8 Instituciones no adscritas al SNS

a) Notificar al CECMED y al MINSAP, las sospechas de incidentes y eventos adversos a diagnosticadores, problemas de calidad, sospechas por equipos y dispositivos médicos falsificados o promoción o publicidad de que tengan conocimiento durante la práctica habitual, se enviarán mediante los modelos establecidos, Anexos I - II y los modelos vigentes para eventos adversos a EDM en otras regulaciones.

b) Garantizar la transparencia y accesibilidad al CECMED y fabricantes de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen, incluyendo las evidencias de las condiciones de almacenamiento como humedad y temperatura.

c) Participar como expertos externos del CECMED en los casos requeridos de investigaciones por fallas de calidad, seguridad o efectividad que pongan en riesgo la salud de la población.

4.9 Entidades y profesionales que son integrantes del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de EDM

a) Cooperarán con el CECMED proporcionando la información adicional necesaria y muestras que estos le soliciten en el contexto de las investigaciones para ampliar o completar la información relativa a las sospechas de reacciones, eventos adversos, sospechas de publicidad inadecuada o falsificación de equipos y dispositivo médicos.

b) Diseminarán las comunicaciones de riesgo y medidas sanitarias de seguridad adoptadas utilizando los métodos y mecanismos correspondientes.

4.10 Usuarios, pacientes y familiares

a) Notificar al CECMED y a las dependencias del SNS según corresponda las sospechas de incidentes y eventos adversos, falsificados y con promoción y publicidad inapropiada a equipos y dispositivos médicos durante la práctica habitual, mediante la dirección de correo centinelaegm@cecmec.med.cu y los teléfonos 7216-4364 y 7216-4365 de la sección de vigilancia postcomercialización de EDM.

d) Las sospechas señaladas en a), Anexos I - II y los modelos vigentes para eventos adversos a EDM en otras regulaciones.

b) Gestión y comunicación de riesgos y crisis con equipos y dispositivos médicos.

4.11 Gestión de los riesgos desde el CECMED

a) El CECMED en esta regulación contempla pautas específicas para instrumentar la gestión de los riesgos en la vigilancia, considerando la OMS, la Organización Internacional de Normalización (ISO), Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, de sus siglas en inglés).

b) El CECMED desarrollará un proceso continuo de gestión de los riesgos desde la identificación, la evaluación, la adopción de medidas para el control de reducción de riesgos y la comunicación de los riesgos que se implementarán en los capítulos de esta regulación. (Anexo III)

794 c) Para dar cumplimiento a la Evaluación de Riesgos la Sección de Vigilancia de
795 Equipos y Dispositivos Médicos realizará investigaciones en las que se
796 intercambiará información con los fabricantes y/o suministradores, otras figuras
797 jurídicas y las instituciones del SNS. Al final del proceso se enviarán las
798 conclusiones de las investigaciones y las medidas de reducción de riesgos
799 adoptadas.

800 4.12 **Gestión de las crisis desde el CECMED**

801 Se elaborarán e implementarán los planes de gestión de crisis, atendiendo a los
802 requerimientos que se establezcan y de acuerdo con las recomendaciones nacionales e
803 internacionales para la gestión de una crisis y la política comunicacional del CECMED.

804 4.13 **Comunicación de riesgos, decisiones reguladoras y advertencias públicas**

805 4.13.1 El CECMED diseminará las informaciones de riesgos, decisiones reguladoras
806 mediante documentos de salida al proceso, utilizando canales de comunicación
807 apropiados (Anexos IV y V), tales como:

- 808 a) alertas
- 809 b) carta de notificación directa a fabricantes, distribuidores mayoristas,
810 importadores, exportadores, instituciones del SNS
- 811 c) comunicaciones de riesgo
- 812 d) comunicación de fabricante
- 813 e) informe de inspección
- 814 f) informe de arbitraje
- 815 g) comunicaciones y resoluciones de medidas sanitarias, infracciones y sanciones
- 816 h) carta de cierre de investigación
- 817 i) publicación del Ámbito Regulador.

818 4.13.2 El CECMED utilizará los canales de comunicación previstos en el artículo anterior y
819 amplificará la información de advertencias públicas que permita un manejo de la crisis
820 desde la perspectiva de la autoridad reguladora, tales como:

- 821 a) mantener informados a las partes interesadas
- 822 b) evitar confusiones, especulaciones y alarmas
- 823 c) asegurarse de que se están tomando las medidas adecuadas
- 824 d) proporcionar orientación válida y oportuna.

825 4.13.3 El CECMED mantendrá el acceso a información relevante del Sistema de Vigilancia
826 Postcomercialización mediante:

- 827 a) el uso de listas de distribución a través de correo electrónico
- 828 b) el sitio web del CECMED.

829 5 **Comités de seguridad y reporte de eventos y acontecimientos adversos de equipos** 830 **y dispositivos médicos**

831 5.1 **Comités de seguridad de equipos y dispositivos médicos**

832 5.1.1 El CECMED como parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Equipos
833 y Dispositivos Médicos fortalecerá la vigilancia mediante Sitios Centinela,
834 profesionales sanitarios y pacientes basados en la metodología de Comités de
835 Seguridad de Equipos y Dispositivos Médicos.

- 836 5.1.2 La Creación del Comité de Seguridad de Equipos y Dispositivos Médicos, está
837 amparada por la Resolución MINSAP No. 218 del 2000, incluido dentro del Consejo
838 de la Evaluación de la Calidad de cada Institución Asistencial de Subordinación
839 Nacional.
- 840 5.2 **Reporte de incidentes y eventos adversos por el fabricante, suministrador y**
841 **usuario**
- 842 5.2.1 El CECMED como parte del del Sistema de Vigilancia de Equipos y Dispositivos
843 Médicos establecerá la estrategia de Reporte Espontáneo mediante el reporte por vía
844 digital de incidentes y eventos adversos, por el fabricante, suministrador y usuario.
- 845 5.2.2 Los fabricantes, suministradores, instituciones de salud y usuarios de equipos y
846 dispositivos médicos (incluyendo diagnosticadores) deben notificar a la Sección de
847 Vigilancia Postcomercialización del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
848 los incidentes y eventos adversos, defectos de calidad, mal funcionamiento y otros
849 problemas que se presenten durante su uso ya sean fabricados o importados y
850 comercializados en Cuba, mediante los modelos de Reportes establecidos (REM y
851 RFAB) amparados en la Regulación ER-14 Reporte de Eventos Adversos por el
852 fabricante y el suministrador y la ER-10 Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos
853 Adversos.
- 854 5.2.3 Se notificará a la Sección de Vigilancia Postcomercialización todos los incidentes y
855 eventos adversos que se relacionan a continuación:
- 856 a) Muerte del paciente, usuario u otra persona, de forma inmediata, hasta un plazo
857 de 24 horas.
- 858 b) Lesión seria al paciente, usuario u otra persona, dentro de los diez días naturales.
- 859 c) Eventos que no conducen a muerte o lesión seria del paciente, usuario u otra
860 persona, pero pudieran conducir a muerte, dentro de los treinta días naturales.
- 861 d) Un evento adverso mortal o con lesiones serias que ocurre en otro país. El
862 fabricante o suministrador, cuando el producto esté registrado, tiene la
863 obligatoriedad de reportarlo, aunque no esté comercializado en el país, dentro de
864 los treinta días naturales.
- 865 e) Un acontecimiento o desenlace que se pueda identificar como serio y/o inesperado
866 y para el que haya una sospecha de relación causal razonable.
- 867 5.2.4 El fabricante, suministrador, importador y sistema de salud deben reportar eventos
868 típicos de acuerdo a lo establecido en las regulaciones ER-14 y ER-10.
- 869 5.3 **Del programa de intercambio de reportes de eventos adversos de dispositivos**
870 **médicos en las Américas (REDMA)**
- 871 5.3.1 El programa REDMA es un sistema de comunicación entre los miembros de la Región
872 de las Américas; que facilita el intercambio de información de eventos adversos
873 relacionados con el uso de los dispositivos médicos.
- 874 5.3.2 El CECMED es miembro del Programa de Intercambio de Reportes de Eventos
875 Adversos de Equipos y Dispositivos Médicos en las Américas.
- 876 5.3.3 El CECMED, como parte de su membresía al REDMA, comunicará la información
877 relevante sobre casos de incidentes y eventos adversos, defectos de calidad, arbitrajes

878 con equipos y dispositivos médicos, así como experiencias de investigaciones
879 realizadas que puedan tener repercusión para la salud pública a nivel nacional y/o
880 regional.

881 **6 Seguimiento a equipos y dispositivos médicos**

882 **6.1 Seguimiento y control de la calidad en el mercado**

883 6.1.1 El CECMED establecerá los lineamientos para la Vigilancia de Equipos y Dispositivos
884 Médicos que circulan en el mercado, con el objetivo de evitar la comercialización de
885 productos defectuosos, de calidad inferior a los estándares establecidos, falsificados e
886 ilegales, así como la ocurrencia de incidentes y eventos adversos.

887 6.1.2 El CECMED para la vigilancia y control en el mercado considerará:

- 888 a) las clases de riesgo establecidas para equipos y dispositivos, incluyendo
889 diagnosticadores;
- 890 b) la frecuencia, duración, volúmenes y nivel de atención para la utilización de equipos
891 y dispositivos;
- 892 c) los antecedentes de incidentes y eventos adversos, fallas de calidad o efectividad,
893 detección de señales con fabricantes y suministradores;
- 894 d) el riesgo que suponga el tipo de mercado de procedencia;
- 895 e) el incumplimiento de decisiones reguladoras adoptadas por el CECMED.

896 6.1.3 El CECMED tiene la responsabilidad de regular, implementar, desarrollar y controlar
897 en el SNS el seguimiento de los equipos médicos en el mercado y en particular de clase
898 IIb y III, como implantables o para sostener la vida humana y la C y D para
899 diagnosticadores cuyo empleo se asocie a un alto riesgo para la salud pública, sobre la
900 base de que el fabricante es el máximo responsable del seguimiento de los equipos
901 médicos que él produce.

902 Para ello se realizarán las siguientes acciones:

- 903 a) Desarrollar un plan para el seguimiento a equipos y dispositivos médicos
904 seleccionados y se coordinará su control con las instituciones de salud, fabricantes
905 y suministradores ante la ocurrencia de un evento adverso u otro problema asociado
906 al uso y cuando se trate de autorizaciones excepcionales por necesidades del
907 sistema de salud.
- 908 b) Realizar de forma periódica la vigilancia de la calidad, efectividad y seguridad,
909 mediante la toma de muestra de productos a su entrada al mercado o en los canales
910 de distribución e instituciones del SNS, para someterlos a los ensayos de laboratorio
911 y comprobación de los requisitos de calidad según las especificaciones o normas
912 aplicables.
- 913 c) Dar seguimiento a las investigaciones y arbitrajes desarrollados por la Sección de
914 Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.
- 915 d) Facilitar la emisión de dictámenes, notificaciones, alertas de seguridad,
916 comunicaciones de fabricante y de riesgo, así como medidas sanitarias de seguridad
917 adoptadas como vías de salida en los procesos de investigación.
- 918 e) Evaluar el cumplimiento de medidas sanitarias de seguridad, acciones reguladoras
919 y disposiciones legales vigentes.

- 920 6.2 **Del seguimiento a las acciones reguladoras a nivel internacional**
- 921 6.2.1 El CECMED, como parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Equipos
922 y Dispositivos Médicos, establecerá la vigilancia al comportamiento de las decisiones
923 adoptadas por Autoridades Reguladoras y Fabricantes en el ámbito internacional, con
924 el objetivo de prevenir o reducir riesgos por la comercialización de productos
925 defectuosos, falsificados y la ocurrencia de incidentes y eventos adversos.
- 926 6.2.2 Esta vigilancia se basa en el reconocimiento individual del CECMED al prestigio
927 alcanzado por las autoridades reguladoras de referencia en la región y reconocidas
928 como estrictas a nivel internacional.
- 929 7 **Enfrentamiento al comercio ilícito y falsificaciones de equipos y dispositivos**
930 **médicos**
- 931 **Pautas para la vigilancia**
- 932 7.1 El CECMED establecerá los lineamientos a seguir para evitar la comercialización de
933 equipos y dispositivos médicos ilícitos o falsificados, teniendo en cuenta las
934 recomendaciones de la OMS.
- 935 7.2 Las operaciones de fabricación, importación, exportación, distribución y
936 comercialización de equipos y dispositivos médicos falsificados, ilícitos o de calidad
937 inferior a los estándares establecidos pueden constituirse en un delito, con el
938 consiguiente riesgo para la salud de los pacientes, la afectación a la credibilidad y el
939 aumento de la carga para el sistema de salud.
- 940 7.3 El CECMED, establecerá mecanismos de control en el mercado con el objetivo de
941 evitar la comercialización de equipos y dispositivos médicos de calidad inferior a los
942 estándares establecidos, ilícitos y falsificados ya sean de importación o de producción
943 nacional, mediante:
- 944 a) la notificación voluntaria de sospechas;
- 945 b) el seguimiento y control de la calidad de equipos y dispositivos médicos en el
946 mercado;
- 947 c) la supervisión del mercado mediante la utilización de las decisiones de las
948 Autoridades Nacionales Reguladoras de otros países;
- 949 d) el fortalecimiento de la coordinación con otros programas e instituciones para
950 facilitar el apoyo activo y la participación de todos los interesados directos en el
951 combate al comercio de equipos y dispositivos médicos de calidad inferior, ilícitos
952 y falsificados.
- 953 7.4 El CECMED establecerá los mecanismos para el reporte de equipos y dispositivos
954 médicos con sospechas de fallas de calidad, sean ilícitos o falsificados que se detecten
955 en los canales de distribución, ver Anexo I.
- 956 7.5 El CECMED investigará las sospechas de equipos y dispositivos médicos de calidad
957 inferior, ilícitos o falsificados mediante procedimientos documentados.
- 958 8 **Promoción y publicidad comercial de equipos y dispositivos médicos**
- 959 **Pautas para la vigilancia**
- 960 8.1 El CECMED determinará y fijará los lineamientos de la promoción y publicidad de los

- 961 equipos y dispositivos considerando a quien va dirigida, el medio de difusión utilizado,
962 las recomendaciones de la OMS y otras regulaciones afines.
- 963 8.2 El CECMED realizará la vigilancia de la promoción y publicidad de los equipos y
964 dispositivos médicos en el mercado mediante la vigilancia postcomercialización.
- 965 8.3 La promoción de tipo racional, dirigida al público y profesionales solo puede incluir
966 los equipos y dispositivos médicos inscritos en el registro sanitario y su información
967 autorizada.
- 968 8.4 Considerando que el país promueve políticas de utilización racional de EDM, se
969 prohíbe la publicidad directa o indirecta, dirigida a:
- 970 a) los profesionales sanitarios
971 b) al público en general
972 c) la difusión de información proveniente de estudios científicos
973 d) el suministro de muestras gratuitas para la promoción
974 e) el patrocinio e información presentada en eventos y reuniones científicas
975 relacionadas con el sector de la salud pública
976 f) el uso de materiales impresos y digitales incluyendo internet
977 g) el uso de redes sociales
978 h) materiales audiovisuales.
- 979 8.5 Se notificará al CECMED la sospecha de prácticas inadecuadas de promoción y
980 publicidad de equipos y dispositivos, mediante el formulario de reporte establecido en
981 Anexo I.
- 982 8.6 El CECMED investigará las sospechas de prácticas inadecuadas de promoción y
983 publicidad de EDM.
- 984 8.7 El MINSAP conjuntamente con el CECMED, velarán por el cumplimiento de las
985 obligaciones establecidas en esta regulación.
- 986 **9 Sistema de gestión y planes de riesgos por fabricantes**
- 987 **9.1 Sistema de gestión de riesgos**
- 988 9.1.1 Los fabricantes implementarán la gestión de riesgos de acuerdo con las regulaciones
989 vigentes, considerando las Normas Cubanas y las normas ISO internacionales. En
990 particular se considerará la relación entre la NC ISO 13485, la NC ISO 14971 y la
991 Norma ISO TR 20416. Las mismas incluyen aspectos como el desarrollo, la
992 fabricación, la inspección, la evaluación de procesos y la vigilancia en todo el ciclo de
993 vida.
- 994 9.1.2 Los fabricantes y/o suministradores deberán realizar una adecuada evaluación de los
995 riesgos asociados al uso de los productos (identificación, análisis y valoración de los
996 riesgos) y adoptarán las medidas para el control de los mismos garantizando su
997 adecuada comunicación al CECMED para la toma de acciones reguladoras.
- 998 **9.2 Planes de riesgo**
- 999 9.2.1 El CECMED en cualquier momento como consecuencia de la vigilancia podrá solicitar
1000 una actualización del Plan de Gestión de Riesgos, así como evidencias del
1001 cumplimiento de las medidas de control adoptadas a partir de los riesgos detectados.

1002 **10 Estudios de vigilancia postcomercialización**

1003 **Requerimientos mínimos para la presentación**

1004 10.1 El fabricante y/o el suministrador presentarán al CECMED los protocolos de los
1005 estudios de vigilancia postcomercialización de acuerdo con esta normativa y la
1006 adopción que se realice de recomendaciones de la OMS y el Grupo de Trabajo sobre
1007 Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos del IMDRF.

1008 10.2 El objetivo de los estudios de vigilancia postcomercialización será generar
1009 información adicional sobre los riesgos de los equipos y dispositivos médicos, así
1010 como las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales
1011 de la práctica clínica, en las indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin
1012 de completar la información obtenida durante la investigación clínica y contribuir a
1013 su mejor utilización.

1014 Los estudios postcomercialización que podrán realizarse son:

1015 1. Estudios de Seguimiento Clínico Postcomercialización (SCPC) con alguno de los
1016 siguientes fines y alcance:

1017 a) Los SCPC se realizarán para garantizar la actualización de la evaluación clínica
1018 del producto, por parte del fabricante, con la nueva información generada por
1019 la vigilancia una vez que está puesto en el mercado durante toda la vida útil del
1020 producto.

1021 b) Están destinados a responder preguntas específicas relacionadas con la
1022 seguridad, el desempeño clínico y/o la eficacia del dispositivo, de acuerdo a
1023 las indicaciones del fabricante.

1024 c) Confirmar la eficacia y la seguridad a lo largo de la vida útil esperada del
1025 dispositivo médico, la aceptabilidad continua de los riesgos identificados y la
1026 detección de riesgos emergentes.

1027 d) Identificar, cuantificar e investigar los incidentes y eventos adversos de
1028 equipos y dispositivos médicos, interacción con otros dispositivos o
1029 tratamientos médicos y los riesgos residuales asociados con el uso.

1030 2. Los estudios de SCPC pueden seguir varias metodologías, por ejemplo:

1031 a) el seguimiento ampliado de los pacientes incluidos en las investigaciones
1032 previas a la comercialización;

1033 b) una nueva investigación clínica;

1034 c) una revisión de los datos derivados de la inscripción; o una revisión de datos
1035 retrospectivos relevantes de pacientes previamente expuestos.

1036 3. Estudios del desempeño postcomercialización (PMPF) en el caso de
1037 diagnosticadores para investigaciones de quejas, rupturas de cadenas de frío, u
1038 otras que se consideren necesarias.

1039 4. Estudios de utilización de corte epidemiológico y económico, con alguno de los
1040 siguientes fines.

1041 a) Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de equipos y
1042 dispositivos médicos y sobre su eficiencia, es decir la relación entre los
1043 resultados sanitarios y los recursos empleados, utilizando para ello las

- 1044 evaluaciones económicas entre otros diseños.
- 1045 b) Conocer los efectos de los equipos y dispositivos médicos desde la perspectiva
1046 de los pacientes tales como efectividad y seguridad de los pacientes,
1047 satisfacción con los tratamientos recibidos, entre otros aspectos.
- 1048 **11 Investigaciones, arbitrajes, asesorías y certificaciones asociadas a la vigilancia de**
1049 **equipos y dispositivos médicos**
- 1050 **11.1 Investigaciones**
- 1051 11.1.1 El desarrollo de Investigaciones por parte de la Sección de Vigilancia de Equipos y
1052 Dispositivos Médicos se realizará considerando las recomendaciones de la OMS, el
1053 Sistema de Gestión de Riesgo, las Categorías de Riesgo de Equipos y Dispositivos
1054 Médicos y de Diagnosticadores.
- 1055 11.1.2 Cuando el CECMED inicie una investigación, comunicará oficialmente la apertura del
1056 expediente de investigación al fabricante y/o suministrador y la unidad que reporta,
1057 solicitando información, muestras y evidencias que considere necesarias para el
1058 desarrollo de la misma.
- 1059 11.1.3 El fabricante y/o suministrador enviará al CECMED, en un plazo no mayor de 10 días
1060 naturales de notificada la investigación, el informe inicial con las evidencias de las
1061 investigaciones realizadas, así como todos los elementos relacionados con la solicitud
1062 de información adicional solicitada.
- 1063 11.1.4 Se enviará al CECMED, en un plazo no mayor de 30 días naturales de notificada la
1064 investigación, el informe final de las investigaciones realizadas. Excepcionalmente se
1065 podrán extender los plazos de entrega de las informaciones solicitadas, previa solicitud
1066 y acuerdo.
- 1067 11.1.5 En el caso de incidentes y eventos adversos, debe presentar el informe final
1068 correspondiente al CECMED, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación ER-
1069 14.
- 1070 11.1.6 El CECMED podrá realizar los ensayos analíticos necesarios en los productos
1071 sanitarios en investigación para lo cual el fabricante, suministrador o importador deberá
1072 suministrar, las muestras que se requieran, el patrón de referencia de las muestras, las
1073 normas y especificaciones de calidad requeridas.
- 1074 11.1.7 El CECMED realizará un seguimiento periódico de las investigaciones y dispondrá de
1075 hasta 75 días naturales para concluir la investigación iniciada si cuenta con todos los
1076 elementos necesarios para la toma de decisiones y dictaminará las medidas sanitarias
1077 de seguridad que considere necesarias.
- 1078 11.1.8 El CECMED, en los casos que considere terminada la investigación luego de analizar
1079 la información proporcionada, determinará el cierre de los expedientes considerando
1080 que no existen elementos que justifiquen la continuidad de los mismos.
- 1081 11.1.9 El CECMED extenderá el plazo de adopción de las decisiones reguladoras o medidas
1082 sanitarias de seguridad hasta 100 días, en los casos de situaciones extraordinarias o por
1083 razones ajenas a su competencia.

- 1084 11.1.10El CECMED dará seguimiento al cumplimiento de las decisiones reguladoras o
1085 medidas sanitarias de seguridad adoptadas.
- 1086 11.1.11El CECMED, ante investigaciones que requieran la realización de inspecciones de
1087 buenas prácticas u auditorías reguladoras internacionales, empleo de expertos externos,
1088 participación de otras instituciones en la realización de ensayos, podrá extender la
1089 investigación hasta de 120 días naturales.
- 1090 11.1.12La documentación entregada para la investigación, será utilizada solamente a los
1091 efectos de la misma y por el personal autorizado para ello y se conservará en
1092 condiciones adecuadas de almacenamiento y acceso, así como el resto de la
1093 documentación generada.
- 1094 **11.2 Arbitrajes y asesorías reguladoras de equipos y dispositivos médicos**
- 1095 11.2.1 Los fabricantes y suministradores, distribuidores, importadores, exportadores o el
1096 MINSAP podrán solicitar al CECMED, en caso de discrepancias, la realización de
1097 arbitrajes de equipos y dispositivos médicos.
- 1098 11.2.2 El CECMED dispondrá de hasta 60 días naturales para emitir el dictamen inicial sobre
1099 el arbitraje de equipos y dispositivos médicos y excepcionalmente se podrán extender
1100 los tiempos ya que puede contemplar la experticia externa de otras instituciones y otros
1101 servicios como la inspección por solicitud y ensayos de laboratorio.
- 1102 11.2.3 Los fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores o exportadores o el
1103 MINSAP podrán solicitar al CECMED la realización de asesorías relacionadas con la
1104 vigilancia de equipos y dispositivos médicos, en caso del desarrollo de:
- 1105 • colaboraciones educativas en materia de vigilancia
 - 1106 • reportes de vigilancia posterior a la comercialización
 - 1107 • actualizaciones de planes de gestión de riesgos
 - 1108 • protocolos y estudios de vigilancia posterior a la comercialización
 - 1109 • estrategias de promoción y publicidad
 - 1110 • implementación de acciones para el enfrentamiento a la falsificación
 - 1111 • implementación de reglamentación de vigilancia.
- 1112 11.2.4 Se deberá presentar al CECMED la carta de solicitud del arbitraje y/o asesoría donde
1113 se detalle la situación presentada acompañada de todos los documentos que la
1114 evidencien.
- 1115 11.2.5 Las decisiones adoptadas relacionadas con las investigaciones y arbitrajes se harán
1116 públicas utilizando los canales de comunicación establecidos.
- 1117 **11.3 Emisión de autorizaciones excepcionales**
- 1118 11.3.1 Las Empresas de Suministros, Fabricantes, Suministradores y el MINSAP podrán
1119 solicitar al CECMED la autorización excepcional de equipos y dispositivos médicos,
1120 ante necesidades del SNS o situaciones de emergencia a un producto que se encuentra
1121 en el mercado.

- 1122 11.3.2 Esta solicitud deberá realizarse mediante una carta argumentando la necesidad e
1123 incluyendo:
- 1124 • información adicional
 - 1125 • muestras para inspección y ensayo
 - 1126 • especificaciones de calidad
 - 1127 • patrones de referencia
 - 1128 • cantidad del producto y lotes
 - 1129 • el uso para el cual se solicita.
- 1130 11.3.3 El CECMED dispondrá de hasta 75 naturales, cuando sea necesario dictaminar sobre
1131 las certificaciones de equipos y dispositivos médicos solicitadas y excepcionalmente
1132 podrá extender el tiempo del dictamen ya que puede contemplar la experticia externa
1133 de otras instituciones y otros servicios como la inspección por solicitud y ensayos de
1134 laboratorio.
- 1135 11.4 **Emisión de las certificaciones de seguridad postcomercialización de equipos y**
1136 **dispositivos médicos**
- 1137 11.4.1 Los fabricantes, suministradores, importadores o exportadores podrán solicitar al
1138 CECMED la certificación de seguridad postcomercialización de equipos y dispositivos
1139 médicos.
- 1140 11.4.2 Esta solicitud deberá realizarse oficialmente en la cual se debe aclarar el período que
1141 se desea certificar, el país de destino y el uso para el cual se solicita.
- 1142 11.4.3 El CECMED dispondrá de hasta 30 días naturales para emitir la certificación solicitada.
- 1143 11.4.4 Se deberá abonar el costo de los servicios previstos al CECMED, de los arbitrajes,
1144 asesorías reguladoras y certificaciones descritas previstas en este capítulo, de acuerdo
1145 al reglamento de tarifas vigente.
- 1146 **12 Infracciones, adopción de medidas y sanciones**
- 1147 **12.1 Infracciones**
- 1148 12.1.1 Las infracciones por parte de fabricantes, suministradores, distribuidores mayoristas y
1149 minoristas, importadores, exportadores, instituciones donde radican los sistemas de
1150 vigilancia establecidos o dependencias e instituciones de servicios del SNS, consistirán
1151 en:
- 1152 a) Incumplir las disposiciones reguladoras y normativas vigentes constituyendo un
1153 riesgo inminente y grave o inaceptable para la salud pública.
 - 1154 b) Ocultar deliberadamente información referida a ocurrencia de incidentes y
1155 eventos adversos de los productos que fabrican, importan o comercializan.
 - 1156 c) Aportar datos fraudulentos o no brindar información necesaria en el contexto de
1157 una investigación que, por razones sanitarias de seguridad, estén obligados a
1158 suministrar.
 - 1159 d) Dificultar, impedir, ocultar deliberadamente información para la labor de
1160 inspección, auditorías, realización de investigaciones de pruebas o exámenes
1161 necesarios.

- 1162 e) Comercializar equipos y dispositivos médicos incluyendo diagnosticadores
1163 defectuosos o de calidad inferior a los estándares establecidos, falsificados o
1164 ilícitos,
- 1165 f) Presentar al CECMED, documentos y certificaciones legales en procesos de
1166 investigación con: información ilegible, omisiones, falta de autenticidad mediante
1167 el uso de logotipos, cuños, firmas, hologramas, nombres, direcciones y datos de
1168 contacto previamente alterados de forma intencional con el conocimiento y
1169 propósito de falsificar los equipos y dispositivos médicos.
- 1170 g) Comercializar equipos y dispositivos médicos ilegales, de calidad inferior a los
1171 estándares establecidos y falsificados a través de Internet, en sitios web no
1172 regulados, plataformas de redes sociales, servicios de mensajería y aplicaciones
1173 para teléfonos inteligentes, utilizando la alegación a que es de origen cubano
1174 mediante fotografías, el uso de símbolos patrios nacionales como la bandera y el
1175 escudo, lo que no se corresponde con las normas de etiquetado vigentes.
- 1176 h) Falsificar, alterar, transferir o remover el etiquetado de un producto genuino con
1177 el objetivo de falsificarlo o comercializar de forma ilícita.
- 1178 i) Realizar de manera inadecuada actividades informativas y de persuasión
1179 desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de promover e inducir a
1180 la utilización, el suministro, la adquisición de equipo y dispositivo médicos.
- 1181 j) Comercializar muestras médicas no autorizadas.
- 1182 k) Incumplir las medidas sanitarias de seguridad y sanciones emitidas por el
1183 CECMED.

1184 12.2 **Adopción de medidas voluntarias por fabricantes**

1185 12.2.1 Los fabricantes deberán enviar al CECMED las propuestas de medidas voluntarias,
1186 ACSC y NSC que realicen, con el objetivo de reducir el riesgo con el uso de un equipo
1187 o dispositivo médico.

1188 12.2.2 Las ACSC y NSC pueden notificarse utilizando la metodología descrita en las
1189 regulaciones vigentes.

1190 12.3 **Adopción de medidas sanitarias de seguridad**

1191 12.3.1 Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un
1192 carácter preventivo y se aplicarán por el CECMED sin perjuicio de otras medidas
1193 sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar. Cuando proceda se levantarán las
1194 mismas, previa comprobación de que han desaparecido las causas que la originaron.

1195 12.3.2 Las medidas sanitarias de seguridad y sanciones tienen por objeto prevenir e impedir
1196 que, por violación de lo previsto en la presente regulación, pueda ponerse en riesgo la
1197 salud individual o colectiva de la población. Estas se aplicarán evaluando la
1198 aceptabilidad de los riesgos para las diferentes partes involucradas en su proceso de
1199 gestión, la probabilidad de ocurrencia de un daño; las consecuencias del mismo y su
1200 gravedad.

1201 12.3.3 Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al
1202 CECMED, decidir si es necesario adoptar medidas sanitarias de seguridad en función

- 1203 de los riesgos y beneficios con equipos y dispositivos médicos en la fase posterior a la
1204 comercialización, debido a la posibilidad de que se produzcan daños en el futuro,
1205 considerando las siguientes opciones:
- 1206 a) no adoptar ninguna medida;
 - 1207 b) realizar una vigilancia adicional del equipo o dispositivo médico afectado;
 - 1208 c) emitir una comunicación de riesgo con recomendaciones para los usuarios;
 - 1209 d) exigir al fabricante que introduzca los cambios oportunos en la información o
1210 etiquetado del equipo o dispositivo médico;
 - 1211 e) encomendar, hacer cumplir y supervisar una ACSC.
- 1212 12.3.4 El CECMED, asignará prioridades en las medidas reglamentarias anteriormente
1213 mencionadas, considerando el nivel de distribución, localización, existencias,
1214 conservación y tiempo de vida útil remanente que le queda al producto.
- 1215 12.3.5 El CECMED confirmará mediante medidas sanitarias de seguridad y las medidas
1216 voluntarias adoptadas por fabricantes con el objetivo de hacer efectivas las ACSC y
1217 NSC.
- 1218 12.3.6 El CECMED podrá aplicar las siguientes medidas sanitarias de seguridad preventivas
1219 en caso que exista o se sospeche razonablemente la existencia de riesgo inminente y
1220 grave para la salud:
- 1221 a) La retención o puesta en cuarentena de lotes del producto o todo el producto del
1222 mercado.
 - 1223 b) Clausura temporal o parcial de las actividades o servicios.
- 1224 12.3.7 El CECMED considerará el mantenimiento del estatus al registro sanitario o del
1225 régimen de la comercialización en caso de Riesgo aceptable en todas las condiciones
1226 de uso y adoptará las medidas siguientes:
- 1227 a) Inclusión de información en el etiquetado y envase.
 - 1228 b) Comunicación de la información necesaria sobre esta introducción o ante la
1229 evidencia de que se han producido sospechas infundadas o la ausencia de riesgos
1230 para la salud pública, así como la adopción de medidas adicionales para prevenir los
1231 riesgos.
 - 1232 c) Liberación de lote(s) del producto del mercado o todo el producto del mercado
1233 retenido o en cuarentena.
- 1234 12.3.8 El CECMED podrá aplicar otras medidas sanitarias de seguridad en caso de Riesgo
1235 inaceptable en todas las condiciones de uso.
- 1236 En el caso que:
- 1237 a) Resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
 - 1238 b) Resulte no ser efectivo en su uso.
 - 1239 c) Por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad
1240 de las personas.
 - 1241 d) Muestre una relación beneficio-riesgo desfavorable.
- 1242 Medidas sanitarias de seguridad:
- 1243 a) Retirada parcial o total de lote(s) del mercado.
 - 1244 b) Destrucción parcial o total de lotes.
 - 1245 c) Retirada del producto del mercado que puede ser a solicitud del fabricante o por

mandato del CECMED. Esta medida puede traer consigo la suspensión o cancelación de la inscripción en el registro del equipo y dispositivo médico, así como la del fabricante.

d) Devolución al fabricante.

e) Devolución para corrección, previo acuerdo con el fabricante o suministrador.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter paliativo y se aplicarán sin perjuicio a las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones a que haya lugar de acuerdo con las regulaciones vigentes. En caso de la retirada, esta puede realizarse de forma inmediata o progresiva.

13 Impugnación de decisiones y solución de discrepancias

13.1 Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación de la presente Resolución, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación *Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

14 Bibliografía

14.1 ARCSA. Normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV), Ecuador 2017. 08 [Internet]. [citado 11 de mayo de 2022]. p. 71-77. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/RESOLUCION-ARCSA-DE-003-2017-CFMR-NTS-para-el-Sistema-Nacional-de-Tecnovigilancia.pdf>

14.2. Buró Regulatorio de Protección de la Salud. Indicaciones técnicas para el etiquetado de los Equipos Médicos. Resolución BRPS 19/08 [Internet]. [citado 11 de mayo de 2022]. p. 71-77. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_19-2008.pdf

14.3. Buró Regulatorio de Protección de la Salud. Requisitos esenciales para el registro de los Equipos Médicos. Resolución BRPS 18/08 [Internet]. [citado 11 de mayo de 2022]. p. 60. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/em_18-2008.pdf

14.4. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Requisitos para el reporte usuario de eventos adversos. Regulación ER-10 [Internet]. La Habana: CCEEM; 2011 [citado 11 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ER-10.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D8>.

14.5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Reporte de eventos adversos por el fabricante y suministrador. Regulación ER-14 [Internet]. La Habana: CECMED; 2012 [citado 11 de mayo de 2022]. 16 p. Disponible en: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/er-14_reg.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D4.

14.6. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras. Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Resolución 184/2013 [Internet]. La

- 1287 Habana: CECMED; 2013 [citado 11 de mayo de 2022]. 10 p. Disponible en:
1288 [http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overl](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3)
1289 [ay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/anexo_3.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3)
- 1290 14.7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
1291 (CU). Resolución CECMED No. 163/2013: Regulación E 67-13 Dictamen de
1292 aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones. [citado
1293 11 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible en:
1294 [http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_e_67-](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_e_67-13_opt.pdf)
1295 [13_opt.pdf](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_e_67-13_opt.pdf)
- 1296 14.8. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
1297 (CU). Resolución CECMED No. 49/2016: Regulación E 86-16, Evaluación Estatal de
1298 Equipos y Dispositivos Médicos. [citado 11 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible en:
1299 [http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf)
1300 [16.pdf](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_e_86-16.pdf)
- 1301 14.9. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
1302 (CU). Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores
1303 de Equipos y dispositivos médicos. Resolución CECMED No. 73/2018 Regulación E
1304 88-18 [Internet]. La Habana: CECMED; 2018 [citado 11 de mayo de 2022]. Disponible
1305 en
1306 [http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripc](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf)
1307 [ionfabysum.pdf](http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacioninscripcionfabysum.pdf)
- 1308 14.10. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Resolución CECMED No.
1309 69/2019: Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano
1310 durante la comercialización. [citado 11 de mayo de 2022]. Disponible en:
1311 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf)
1312 [%20Peq.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf)
- 1313 14.11. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
1314 (CU). Resolución CECMED No. 80/2021: Regulación E 96-21 Requisitos para la
1315 Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos [citado 14
1316 de junio de 2022]. Disponible en:
1317 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.80%20r](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.80%20regulacion%20E%2096-21%20%20Requisito%20SGC.pdf)
1318 [egulacion%20E%2096-21%20%20Requisito%20SGC.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.80%20regulacion%20E%2096-21%20%20Requisito%20SGC.pdf)
- 1319 14.12. Durán CE, Cañas M, Urtasun MA, Elseviers M, Andia T, Vander Stichele R, et al.
1320 Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and
1321 Caribbean countries. Rev Panam Salud Pública. 2021; 45:e10 [citado 11 de mayo de
1322 2022]. 12 p. Disponible en: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.10>
- 1323 14.13. FDA. Regulatory Procedures Manual. chapter 7: Recall procedures, 2021. [citado 11
1324 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible en: [https://www.fda.gov/inspections-compliance-](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-manuals/regulatory-procedures-manual)
1325 [enforcement-and-criminal-investigations/compliance-manuals/regulatory-procedures-](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-manuals/regulatory-procedures-manual)
1326 [manual](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-manuals/regulatory-procedures-manual)
- 1327 14.14. Health Canada. Regulations Amending the Food and Drug Regulations and the
1328 Medical Devices Regulations (Post-market Surveillance of Medical

- 1329 Devices): SOR/2020-262 [citado 11 de mayo de 2022].]. 12 p. Disponible
1330 en:<https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2020/2020-12-23/html/sor-dors262-eng.html>
- 1331 14.15. IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL. Essential Principles of Safety and Performance of
1332 Medical Devices and IVD Medical Devices, 2018. [citado 11 de mayo de 2022]. 12 p.
1333 Disponible en:
1334 [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf)
1335 [181031-grrp-essential-principles-n47.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf)
- 1336 14.16. IMDRF. Working groups. Adverse Event Terminology. [citado 08 de septiembre de
1337 2022]. Disponible <https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology>
- 1338 14.17. IMDRF. Good Regulatory Review Practices (GRRP) Working Group Marketing
1339 Review Report Work Instruction. [citado 20 de septiembre de 2022]. Disponible en:
1340 [citado 08 de septiembre de 2022]. [https://www.imdrf.org/sites/default/files/2022-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2022-05/IMDRF%20GRRP%20WG%20Regulatory%20Review%20Report%20Final%20Draft_0.docx)
1341 [05/IMDRF%20GRRP%20WG%20Regulatory%20Review%20Report%20Final%20](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2022-05/IMDRF%20GRRP%20WG%20Regulatory%20Review%20Report%20Final%20Draft_0.docx)
1342 [Draft_0.docx](https://www.imdrf.org/sites/default/files/2022-05/IMDRF%20GRRP%20WG%20Regulatory%20Review%20Report%20Final%20Draft_0.docx)
- 1343 14.18. IMDRF. Working groups. Post-Market Clinical Follow-Up Studies
1344 <https://www.imdrf.org/documents/post-market-clinical-follow-studies>
- 1345 14.19. Ministerio de Salud Pública (CU). Reglamento para la evaluación y el control estatal
1346 de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República
1347 de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado 11 de mayo de 2022]. Disponible
1348 en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 1349 14.20. Ministerio de la protección Social, República de Colombia. Resolución 4816 de 2008.
1350 Programa Nacional de Tecnovigilancia, Colombia 2008. [citado 11 de mayo de 2022].
1351 12 p. Disponible en:
1352 [https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_4816_de_2008_ministerio_de_la_](https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_4816_de_2008_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/)
1353 [proteccion_social.aspx#](https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_4816_de_2008_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/)
- 1354 14.21. NC 376:2021. Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores,
- 1355 14.22. NC ISO 13485:2018. Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la
1356 calidad. Requisitos para propósitos reguladores.
- 1357 14.23. NC-ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.
- 1358 14.24. NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la
1359 tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación.
- 1360 14.25. Organización Mundial de la Salud. (2021). Orientaciones para la vigilancia
1361 postcomercialización y la vigilancia del mercado de los dispositivos médicos, incluidos
1362 los de diagnóstico *in vitro*. Organización Mundial de la Salud. [citado 11 de mayo de
1363 2022]. 12 p. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341891>.
- 1364 14.26. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente - Medidas mundiales en
1365 materia de seguridad del paciente. Informe del Director General. Ginebra; 2019. [citado
1366 11 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible en:
1367 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf
- 1368 14.27. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta mundial de la OMS para la
1369 evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, Revisión VI,

1370 versión 1 2020. [citado 11 de mayo de 2022].. 12 p. Disponible en: ,
 1371 [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?se](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
 1372 [quence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

1373 14.28. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios
 1374 en la Región de las Américas. Resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades
 1375 regulatorias nacionales de referencia regional. [citado 11 de mayo de 2022]. 12 p.
 1376 Disponible
 1377 en:[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y)
 1378 [?sequence=3&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf?sequence=3&isAllowed=y)

1379 14.29. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia posterior a la autorización de
 1380 productos médicos durante una emergencia pandémica, 21 de julio del 2020. [citado
 1381 11 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible en:
 1382 [https://www.paho.org/es/documentos/vigilancia-posterior-autorizacion-productos-](https://www.paho.org/es/documentos/vigilancia-posterior-autorizacion-productos-medicos-durante-emergencia-pandemica-21)
 1383 [medicos-durante-emergencia-pandemica-21](https://www.paho.org/es/documentos/vigilancia-posterior-autorizacion-productos-medicos-durante-emergencia-pandemica-21)

1384 14.30. PIC/S Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects
 1385 (PI 010-5) July 2017. [citado 11 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible
 1386 en:[https://www.gmp-](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/PI_010_5_Rapid_Alert_SOP_1.pdf)
 1387 [compliance.org/files/guidemgr/PI 010 5 Rapid Alert SOP 1.pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/PI_010_5_Rapid_Alert_SOP_1.pdf)

1388 14.31. Procedimiento Normalizado de Operación. Forma y contenido de las disposiciones
 1389 reguladoras. PNO 07.003. 3 ed. La Habana: CECMED; 2021. 15 p.

1390 14.32. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos
 1391 sanitarios. [citado 11 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible en:
 1392 <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/10/16/1591>

1393 14.33. World Health Organization. Health Systems Strengthening. Glossary, 2020. [citado
 1394 11 de mayo de 2022]. 12 p. Disponible en:[https://cdn.who.int/media/docs/default-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/health-systems-strengthening-glossary.pdf?sfvrsn=b871d95f_4)
 1395 [source/documents/health-systems-strengthening-glossary.pdf?sfvrsn=b871d95f_4](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/health-systems-strengthening-glossary.pdf?sfvrsn=b871d95f_4)

1396 14.34. WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro
 1397 diagnostic medical devices. World Health Organization, 2017.
 1398 [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1)
 1399 [eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1)



1402

FORMULARIO DE REPORTES DE SOSPECHA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS FALSIFICADOS E ILÍCITOS Y DE PROMOCIÓN O PUBLICIDAD INADECUADA		Página 1 de 2
1. DATOS DE LA PERSONA QUE REPORTA		Fecha:
Nombre, apellidos:		
Institución a la que pertenece:		
Cargo:		
Dirección:		Provincia:
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:
2. DATOS DEL EQUIPO O DISPOSITIVO MÉDICO		☐ Uso Profesional ☐ Autoensayo
Nombre:		
Lote:	Fecha de vencimiento:	Cantidad involucrada:
Condiciones de almacenamiento requeridas:		
Aplicación:		
Fabricante:	País:	Suministrador: País:
Equipos u otros dispositivos asociados:		
Lugar donde fue detectado: Unidades asistenciales: Atención primaria ☐ Atención Secundaria ☐ Distribuidor mayorista ☐ A través de Internet, plataformas de redes sociales ☐ Aplicaciones para teléfonos inteligentes ☐ Eventos científicos ☐		
3. DATOS DE LA SOSPECHA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS FALSIFICADOS E ILEGALES		
Producto etiquetado indebidamente: Indicios, en particular en el rótulo, etiqueta y envase (primario y secundario) ☐		
Alegación a que es de origen cubano mediante uso de fotos, símbolos patrios nacionales como: bandera y el escudo ☐		
Uniformidad de forma, tamaño, color: ☐ Marcas (números, leyendas, etc.): ☐		
Concordancia con el logotipo de la compañía ☐ Roturas, grietas y rajaduras: ☐		
Libre de cualquier tipo de agente de contaminación ☐		

Alguna característica diferente al original ☐

4. DATOS DE LA SOSPECHA DE PRÁCTICAS INADECUADAS DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Promoción y publicidad inadecuada destinada a: profesionales sanitarios ☐ público en general ☐

eventos y reuniones científicas ☐ información proveniente de estudios científicos ☐

suministro de muestras gratuitas ☐

materiales impresos ☐ materiales audiovisuales y electrónicos ☐

Internet ☐ medios de difusión masiva ☐

5. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA SOSPECHA: (EXPLICAR EL PROBLEMA Y LA CONSECUENCIA OBSERVADA). ACCIÓN INMEDIATA REALIZADA DONDE OCURRIÓ: Favor declare si puede enviar muestras de fotos y del producto para la investigación y ensayo

Descripción:

Observaciones o comentarios: (aspectos relacionados con el equipo o dispositivo médico que considere oportuno señalar), por ejemplo: las condiciones en que recibió el producto, su conservación u otro.

1403 La confidencialidad del que reporta y de toda la información obtenida se protegerá en todo momento,
1404 tanto interna como externamente. Enviar vía e-mail a: centinelaeg@cecmed.cu o directamente a Calle
1405 5ta A No. 6020 entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 11300. Teléf.: (537)
1406 216-4364, 216-4365. Web: www.cecmed.cu
1407

1408 ANEXO II. Formulario de reportes de incidentes y eventos adversos con dispositivos médicos para
1409 diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores)
1410



1411

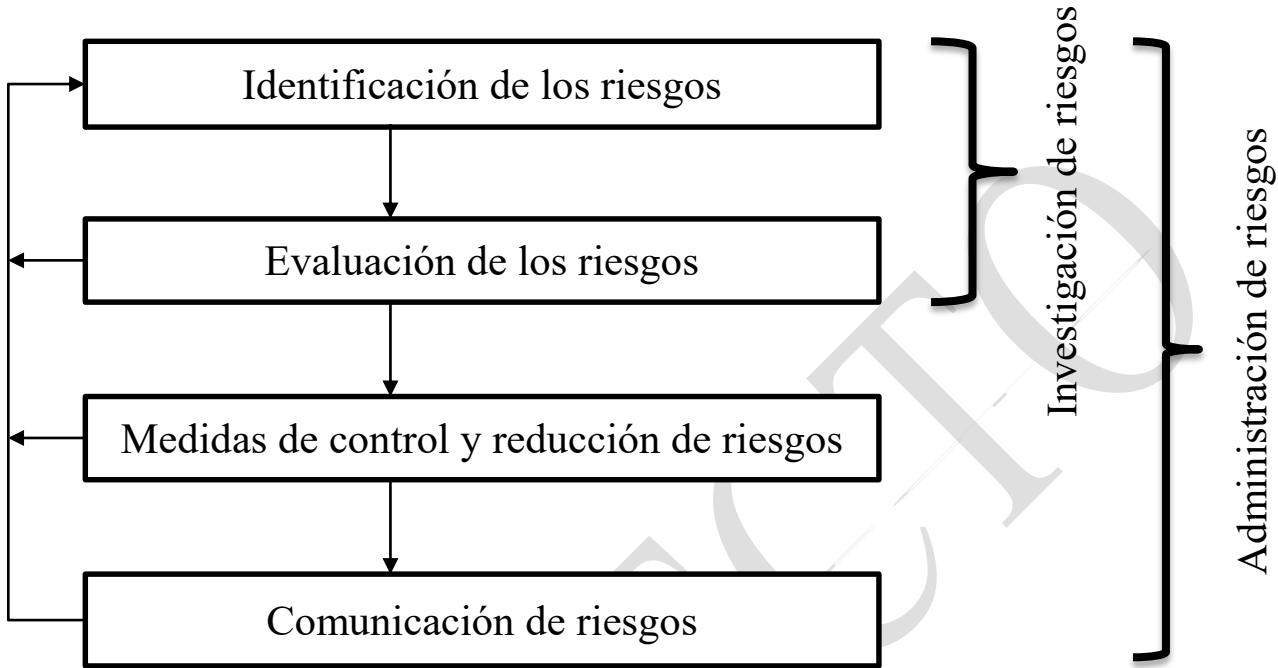
FORMULARIO DE REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DIAGNOSTICADORES). PARA SER USADO POR USUARIOS, FABRICANTES, DISTRIBUIDORES, IMPORTADORES y PACIENTES (REM-DMDIV).

1. DATOS DE LA PERSONA QUE REPORTA		Fecha:
Nombre, apellidos:		
Institución a la que pertenece:		
Cargo:		
Dirección:		Provincia:
Teléfono:	Fax:	Correo electrónico:
2. DATOS DEL DIAGNOSTICADOR		☐ Uso Profesional ☐ Autoensayo
Nombre:		Código Referencia/ Presentación:
Lote:	Fecha de vencimiento:	Cantidad involucrada:
Condiciones de almacenamiento requeridas:		
Aplicación:		
Fabricante:	País:	Titular o suministrador:
		País:
Versión de las Instrucciones para el uso: (Indique el número o fecha edición)		
¿Están en español? ☐ SI ☐ NO		
Equipos u otros dispositivos asociados al diagnosticador:		
3. DATOS DEL INCIDENTE/EVENTO		Fecha en que ocurrió:
Descripción detallada del problema: (explicar el problema con el producto y la consecuencia observada o probable)		
Lugar donde ocurrió (especificar el nombre del lugar): ☐ Laboratorio Clínico ☐ Banco de sangre ☐ Servicio transfusional		
☐ Otro servicio de salud ☐ Comunidad		

Dirección:	Provincia:
Teléfono y correo electrónico:	
Usuario en el momento del incidente/evento (Especificar): ☐ Técnico ☐ Licenciado ☐ Médico ☐ Paciente ☐ Otro	
Recibió entrenamiento previo ☐ SI ☐ NO	
Tipo de afectado: ☐ Paciente ☐ Usuario ☐ Comunidad	Número de involucrados:
Clasificación en caso de evento: ☐ Muerte ☐ Grave ☐ Moderado ☐ Leve ☐ No procede	
Conoce antecedente similares con este diagnosticador?: otros lotes, laboratorios u otras provincias involucradas en el incidente o evento: (Explique)	
Acción inmediata realizada en el lugar donde ocurrió:	
Observaciones o comentarios: (aspectos relacionados con el diagnosticador que considere oportuno señalar), por ejemplo: las condiciones en que recibió el producto cuando llegó al laboratorio, su conservación u otro.	

1412

1413



1416 ANEXO IV. Comunicación de decisiones reguladoras comunicación de decisiones reguladoras
1417

No. Comunicación:	Fecha:		Hora:
Fabricante:	Lotes, serie, modelos:		Fabricación: Vence:
INSTRUCCIONES			
	Riesgo inminente y grave para la salud	Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso Devolución para corrección Sí () No () Retirada Sí () No ()	
	Retención Sí () No ()	Retirada Voluntaria del Fabricante: Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (ACSC) () No. _____ Retirada por mandato del CECMED ()	
	Liberación Sí () No ()	Tiempo de acción	Inmediata () Progresiva ()
		Profundidad	
	Corrección Sí () No ()	Clasificación orientada para el retiro:	URGENTE Clase I () Clase II ()
	Modificación Sí () No ()		NO URGENTE Clase III ()
Causas que originan la Medida:			
Observaciones:			

1418 *. Esta comunicación se complementará con otros documentos de salida como cartas, comunicaciones de riesgo, comunicaciones de fabricantes
1419 resoluciones que amparan y complementan las decisiones reguladoras adoptadas.
1420

1421 ANEXO V. Clases de retirada según nivel de urgencia

NIVEL DE URGENCIA	RETIRO CLASE I	EJEMPLOS DE DEFECTOS	TIEMPO DE ACCIÓN	PROFUNDIDAD	ACCIÓN
URGENTE	Una situación en la que hay una probabilidad razonable en que el uso de, o exposición a, un equipo o dispositivo médico causará consecuencias graves para la salud o la muerte.	Equipos y dispositivos médicos falsificados o ilícitos. Serie de incidentes y eventos adversos graves. Mezcla de productos. Producto erróneo (etiquetado diferente a su contenido) Defecto en el envase que ocasiona contaminación microbiológica en producto estéril y produce complicaciones a los pacientes. Contaminación química con potenciales consecuencias médicas graves, ejemplo solvente orgánico. Incremento de la frecuencia de fallos, mal funcionamiento del producto. Defectos electromagnéticos. Defectos del software que resultan en operaciones incorrectas. Fallos en el hardware que resultan en un potencial riesgo para pacientes.	Exige una acción inmediata, incluso fuera de horario laboral .La retirada se hará dentro de las 24 horas posteriores a la notificación, con un seguimiento. Durante los días y horarios no laborables se rendirá la información a través de los Puestos de Mandos Provinciales de Salud Pública y Centros de Control de los Distribuidores Mayoristas al Puesto de Mando del CECMED.	Pacientes consumidores Implica contactar y llegar hasta el 100 % de los consumidores o usuario individual abarcando, además, las etapas intermedias de distribuidores mayoristas y unidades minoristas. En este caso los servicios de efectos médicos revisarán los registros en el período de distribución del producto y se informará a cada servicio al que se le envió, con el objetivo de identificar los pacientes en los que se utilizó el equipo o dispositivo médico.	Todos los productos son retirados de inmediato, según la comunicación emitida por el CECMED. Se adoptaran medidas de seguimiento por el CECMED para determinar el cumplimiento de lo dispuesto.

1422
1423

ANEXO V (Continuación)

NIVEL DE URGENCIA	RETIRO CLASE II	EJEMPLOS DE DEFECTOS	TIEMPO DE ACCIÓN	PROFUNDIDAD	ACCIÓN
URGENTE	Una situación en que el uso de, o exposición a, un equipo y dispositivo médico puede causar consecuencias de salud adversas de forma temporal o reversibles o donde existe la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud.	Información errónea o ausente en el etiquetado (textos y figuras). Contaminación física o química (impurezas significativas, contaminación cruzada, partículas). Anomalías en software. Incremento de la frecuencia de fallos del producto. Incremento en el número de revisión de cirugías, por fallos mecánicos en los equipos y dispositivos. Incumplimiento de especificaciones sin consecuencias médicas graves. Incumplimiento de especificaciones de calidad con riesgo moderado para la salud de la población.	Exige una acción dentro de 48 horas. El seguimiento deberá hacerse cada 8 horas posteriores al inicio. Se establecerán horarios para reportar a través de los Puestos de Mando Provinciales de Salud Pública y Centros de Control de los Distribuidores Mayoristas al Puesto de Mando del CECMED.	Unidades minoristas Se contactará el 100 % de los destinatarios del producto hasta el nivel de unidades minoristas. En este caso los servicios de efectos médicos revisarán los registros en el período de distribución del producto y se informará a cada servicio al que se le envió. Implica llegar hasta el nivel previo al consumidor o usuario, abarca las unidades minoristas y abarca, además, los distribuidores mayoristas intermedios.	Todos los productos son retirados de inmediato, según la comunicación emitida por el CECMED. Se adoptarán medidas de seguimiento por el CECMED para determinar el cumplimiento de lo dispuesto.

1424

1425

1426

ANEXO V (Continuación)

NIVEL DE URGENCIA	RETIRO CLASE III	EJEMPLOS DE DEFECTOS	TIEMPO DE ACCIÓN	PROFUNDIDAD	ACCION
NO URGENTE	Una situación en que el uso de, o la exposición a un equipo o dispositivo médico no tiene probabilidad de ocasionar consecuencias adversas para la salud.	Información errónea o ausente en el etiquetado (Número de lote o vencimiento). Producto mal envasado que contiene un equipo o dispositivo de determinado tamaño, cuya etiqueta indica otro tamaño.	Requiere acción en un lapso de 5 días.	Unidades minoristas Se contactará al 100 % de los destinatarios del producto hasta el nivel de unidades minoristas. Implica llegar hasta el nivel previo al consumidor o usuario, las unidades minoristas y abarca, además, los distribuidores mayoristas intermedios.	Todos los productos son retirados de inmediato, según la comunicación emitida por el CECMED. Se adoptaran medidas de seguimiento por el CECMED para determinar el cumplimiento de lo dispuesto.

DOCUMENTO DE OPINIÓN

DIRECTRICES PARA LA VIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CIRCULACIÓN EXTERNA

En el año 2022, la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulatorio de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED